RESMED

# Mirage™ FX

NASAL MASK

## User Guide

Español

# ¿Sabía que...?

Cambiar la mascarilla y los suministros es uno de los pasos más importantes para el mantenimiento de un tratamiento efectivo.

# Realice el cambio cuando...

- la almohadilla ya no esté limpia y transparente;
- la almohadilla esté agrietada, rota o dañada de alguna manera;
- el arnés esté estirado y necesite ser ajustado más que cuando era nuevo.

# Qué hacer...

Consulte con su proveedor de equipo para conocer el cronograma de cambio disponible que proporciona su póliza de seguro.

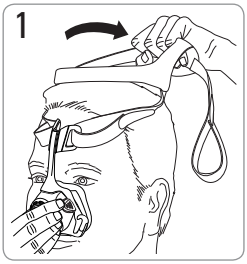
# RESMED

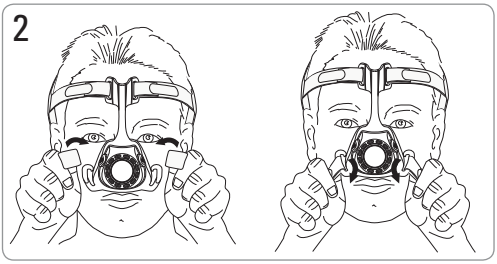
## Mirage™ FX

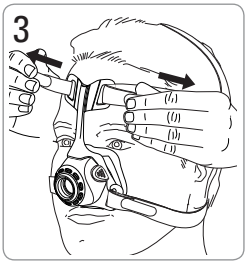
NASAL MASK

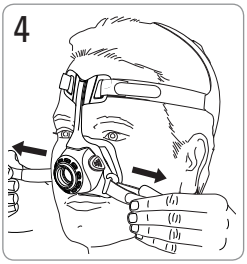
℞ Only

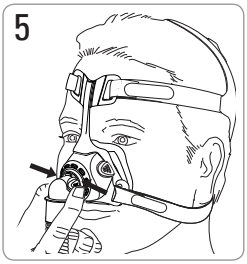
### Fitting/Ajustement/Colocación/Colocação e ajuste

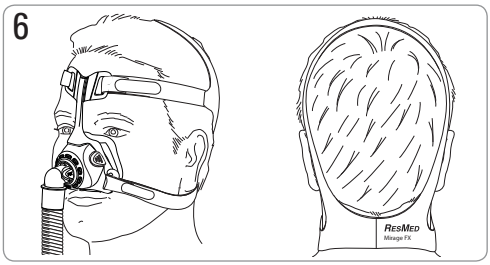


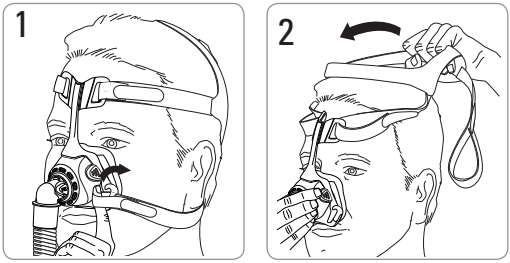



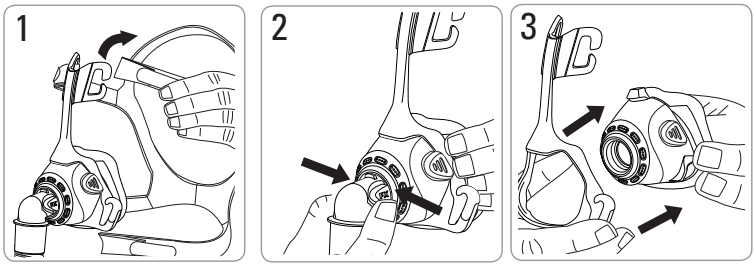



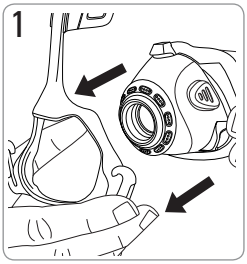
## Removal/Retrait/Remoción/Remoção

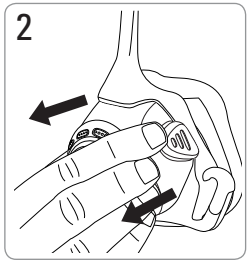


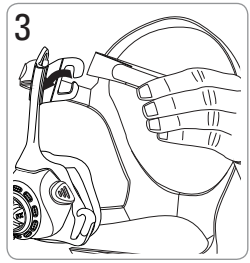

## Disassembly/Démontage/Desmontaje/Desmontagem

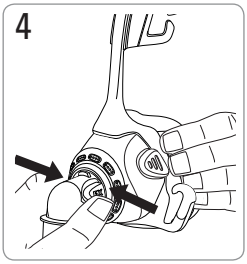


## Reassembly/Remontage/Montaje/Remontagem

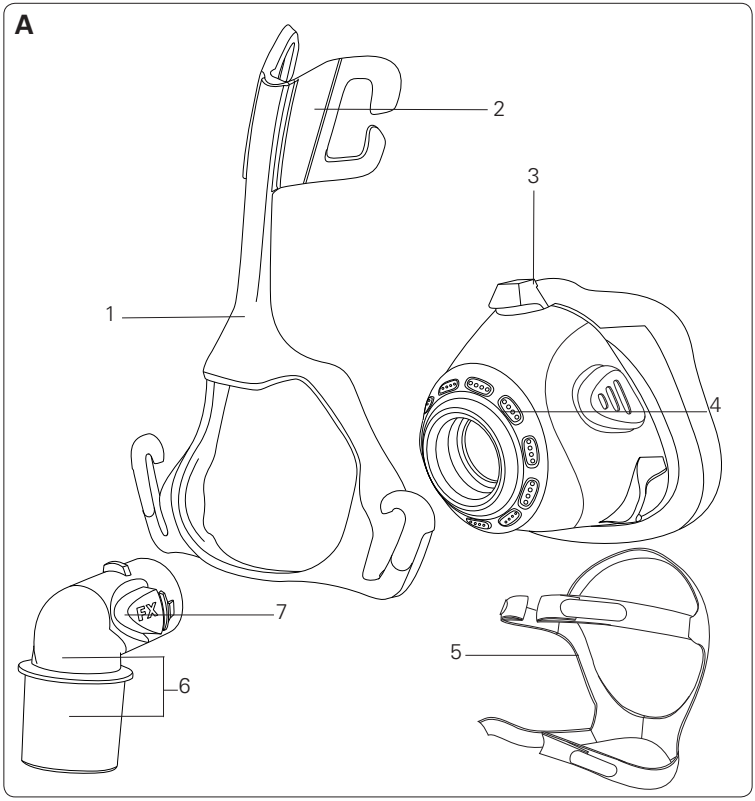


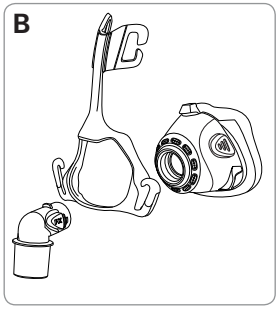



# Mirage FX



## Mask components/Composants du masque/ Piezas de la mascarilla/Componentes da máscara

| Item/ Article/ Artículo/ Item | Description/Description/Descripción/Descrição | Part number/ Code produit/ Número de pieza/ Número da peça |
|---|---|---|
| 1 | Mask frame/Entourage rigide/ Armazón de la mascarilla/Armação da máscara | — |
| 2 | Forehead support/Support frontal/ Apoyo para la frente/Suporte para a testa | — |
| 3 | Cushion/Bulle/Almohadilla/Almofada | 62111<br>62125 (W) |
| 4 | Vent/Orifice de ventilation/Ventilación/ Respiradouro | — |
| 5 | Headgear/Harnais/Arnés/Arnês | 62110<br>62138 (S) |
| 6 | Elbow assembly/Ensemble coude/ Conjunto del codo/Conjunto do cotovelo | — |
| 7 | Elbow side tabs/Pattes d'attache latérales coude/ Lengüetas laterales del codo/ Abas laterais do cotovelo | — |
| A | Complete system/Système complet/ Sistema completo/Sistema completo | 62103<br>62118 (W) |
| B | Frame system/Entourage complet/ Sistema de armazón/Sistema da armação | 62112<br>62126 (W) |

S: Small/Petit/Pequeño/Pequeno

W: Wide/Large/Ancho/Largo

# Mirage™ FX

MASCARILLA NASAL

Gracias por elegir la Mirage FX. Lea la totalidad del manual antes de utilizarla.

## Uso indicado

La Mirage FX canaliza el flujo de aire de modo no invasivo hacia el paciente desde un equipo binivel o de presión positiva y continua en las vías respiratorias (CPAP).
La Mirage FX:

- debe utilizarse en pacientes (> 30 kg/66 lb) a los que se les ha indicado presión positiva en las vías respiratorias.
- está diseñada para que un único paciente pueda usarla en repetidas ocasiones en su domicilio o para reutilizarse en varios pacientes en hospitales o instituciones.



## ⚠ ADVERTENCIA

- Los orificios de ventilación deben permanecer despejados.
- Esta mascarilla solo debe usarse con equipos CPAP o binivel recomendados por un médico o terapeuta respiratorio
- Los orificios de ventilación deben mantenerse despejados y no deben quedar apoyados contra la nariz.
  **Explicación:** Los equipos CPAP o binivel están diseñados para utilizarse con mascarillas (o conectores) especiales que tienen orificios de ventilación para que el aire fluya permanentemente hacia fuera de ellas. Mientras el equipo está encendido y funcionando correctamente, el aire fresco que este proporciona hace que el aire exhalado salga hacia fuera de la mascarilla a través de los orificios de ventilación. No obstante, cuando el equipo no está funcionando, no se suministra suficiente aire fresco a través de la mascarilla y es posible que se vuelva a respirar aire exhalado. Volver a respirar aire exhalado durante más de varios minutospuede, en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esto se aplica a la mayoría de los modelos de equipos CPAP o binivel.

- No utilice la mascarilla a menos que el equipo esté encendido. Una vez que la mascarilla esté colocada, compruebe que el equipo esté suministrando aire.
- Si utiliza oxígeno suplementario, tome todas las precauciones correspondientes.
- El flujo de oxígeno debe apagarse cuando el equipo CPAP o binivel no esté funcionando, para evitar que el oxígeno no utilizado se acumule dentro del equipo, lo que constituiría un riesgo de incendio.
- Quite todo del embalaje antes de utilizar la mascarilla.

## Utilización de la mascarilla

Cuando utilice la mascarilla con equipos CPAP o binivel de ResMed que tengan opciones de configuración de la mascarilla, consulte la sección Especificaciones técnicas del presente manual del usuario para ver qué opción seleccionar.
Para obtener una lista completa de los equipos compatibles con esta mascarilla, consulte la lista de compatibilidad entre mascarillas y equipos en la sección de **servicio y asistencia** que se halla dentro de la página de **productos** del sitio web www.resmed.com. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.
***Nota:***
*Si experimenta sequedad o irritación nasal, se recomienda utilizar un humidificador.*

## Colocación

El presente manual posee una sección con figuras que ilustran los pasos que se deben seguir para colocar la mascarilla y obtener el mejor ajuste y comodidad al utilizarla.

**Pasos de colocación**

Antes de colocarse la mascarilla, retire el codo de la mascarilla oprimiendo las lengüetas laterales. Conecte el codo al tubo de aire del equipo.

1. Deje desabrochadas las dos correas inferiores del arnés, sostenga la mascarilla contra el rostro y póngase el arnés tirando de él por encima de la cabeza.

2. Pase las correas inferiores por debajo de las orejas, y haga pasar el arnés por los ganchos inferiores del armazón de la mascarilla.

3. Despegue el Velcro®, tire de las correas superiores del arnés de forma pareja hasta que las sienta cómodas, y vuelva a pegar el Velcro. No las deje demasiado tirantes.

4. Repita el paso 3 con las correas inferiores del arnés.

5. Conecte el conjunto del codo unido al tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y empujándolos hacia dentro del armazón de la mascarilla.

6. La mascarilla y el arnés deben quedar colocados como se muestra en la figura. Compruebe que la etiqueta del arnés haya quedado mirando hacia fuera.



## Cómo retirar la mascarilla

Consulte la sección con figuras que ilustran cómo retirar la mascarilla en el presente manual. Para quitarse la mascarilla, abra uno de los ganchos inferiores del arnés y tire del arnés y de la mascarilla hacia arriba, por encima de la cabeza.

## Desmontaje

Consulte las figuras que ilustran el desmontaje en el presente manual.

**Pasos para desmontar la mascarilla**

1. Desenganche las correas superiores del arnés del armazón de la mascarilla; no hay necesidad de despegar el Velcro.

2. Separe el conjunto del codo unido al tubo de aire de la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y tirando de ellos hacia fuera del armazón de la mascarilla. Separe el conjunto del codo del tubo de aire.

3. Separe con suavidad la almohadilla del armazón de la mascarilla.

# Montaje

Consulte las figuras que ilustran el montaje en el presente manual.

| Pasos para montar la mascarilla | |
|---|---|
| 1. | Compruebe que la almohadilla esté orientada correctamente, alineando la lengüeta superior de la almohadilla con el hueco situado en la parte superior de la mascarilla. |
| 2. | Tire de la almohadilla con suavidad a través de la parte anterior del armazón de la mascarilla, hasta que la almohadilla quede firmemente encajada en el armazón de la mascarilla. Las lengüetas situadas a ambos lados de la almohadilla deben quedar apoyadas contra el armazón de la mascarilla. Compruebe que la almohadilla no haya quedado torcida ni deformada. |
| 3. | Conecte las correas superiores del arnés al armazón de la mascarilla, haciendo pasar cada una de ellas por cada uno de los ganchos superiores del arnés. |
| 4. | Vuelva a colocar el conjunto del codo en el tubo de aire, y conecte el conjunto del codo unido al tubo de aire a la mascarilla, oprimiendo las lengüetas laterales y empujándolos hacia dentro de la mascarilla. |

# Limpieza de la mascarilla en el domicilio

La mascarilla y el arnés sólo pueden lavarse a mano y con suavidad.

**Diariamente/después de cada uso:**

- Desmonte las piezas de la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el desmontaje.
- Limpie a fondo las piezas de la mascarilla separadas (excluyendo el arnés), frotándolas suavemente con jabón neutro en agua tibia (aproximadamente a 30°C/86°F).
- Para optimizar el sellado de la mascarilla, hay que eliminar la grasa facial de la almohadilla luego de utilizarla.
- Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar los orificios de ventilación.
- Revise cada pieza y, de ser necesario, vuelva a lavarlas hasta que se vean limpias.
- Enjuague bien todas las piezas con agua potable y déjelas secar al aire, sin exponerlas a la luz solar directa.
- Cuando todas las piezas estén secas, vuelva a montar la mascarilla de acuerdo con las instrucciones para el montaje.

**Semanalmente:**

- Lave a mano el arnés.

## ⚠ ADVERTENCIA

No utilice soluciones aromáticas ni aceites perfumados (como eucalipto o aceites esenciales), lejía, alcohol o productos de fuerte olor (p. ej.: cítricos) para limpiar ninguna de las piezas de la mascarilla. Los vapores residuales de estas soluciones pueden inhalarse si no se enjuagan por completo. También pueden dañar la mascarilla.

## ⚠ PRECAUCIÓN

Si advierte algún signo de deterioro (como grietas, rajaduras, roturas, etc.) en una de las piezas del sistema, o si luego de lavar alguna de las piezas, esta continúa sucia, dicha pieza debe desecharse y sustituirse por una nueva.



## Reprocesamiento de la mascarilla de un paciente a otro

La mascarilla debe reprocesarse cuando pase de un paciente a otro. Puede obtener instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización en el sitio web de ResMed, www.resmed.com/masks/sterilization/americas. Si no tiene acceso a Internet, comuníquese con el representante de ResMed.

# Solución de problemas

| Problema/Causa posible | Solución |
|---|---|
| **La mascarilla es muy ruidosa.** | |
| Los orificios de ventilación están obstruidos o parcialmente obstruidos. | Si es necesario limpiar los orificios de ventilación, utilice un cepillo de cerdas blandas. |
| El codo está mal insertado. | Retire el codo de la mascarilla y vuelva a montarlo según las instrucciones. |
| **La mascarilla presenta fugas alrededor del rostro.** | |
| La mascarilla no está colocada en la posición correcta. | Tire con suavidad de la almohadilla alejándola del rostro, para que se vuelva a inflar. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones. |
| **Hay una fuga de aire en torno al caballete.** | |
| La mascarilla no está lo suficientemente apretada. | Ajuste las correas superiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes. |
| **Hay una fuga de aire por los costados de la nariz.** | |
| La mascarilla no está lo suficientemente apretada. | Ajuste las correas superiores y las correas inferiores del arnés para que queden más tirantes. No las deje demasiado tirantes.<br>Apague el equipo CPAP o binivel y quítese la mascarilla. Vuelva a colocarse la mascarilla según las instrucciones.<br>Asegúrese de colocar la almohadilla correctamente sobre el rostro antes de tirar del arnés por encima de la cabeza.<br>No deslice la mascarilla hacia abajo por el rostro al colocarla, dado que esto podría doblar o enrollar la almohadilla. |

| Problema/Causa posible | Solución |
|---|---|
| La mascarilla no se ajusta correctamente. | |
| La mascarilla no está correctamente montada. | Desmonte la mascarilla y luego vuelva a montarla según las instrucciones. |
| Es posible que la almohadilla esté sucia. | Limpie la almohadilla según las instrucciones. |



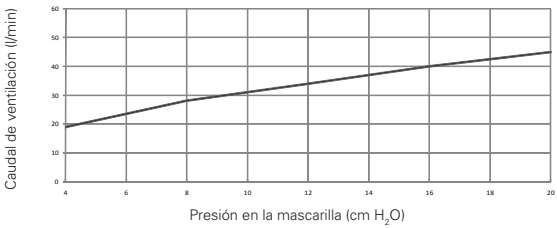
## ⚠ ADVERTENCIA

- Las especificaciones técnicas de la mascarilla se brindan para que el médico compruebe que sean compatibles con el equipo CPAP o binivel. Si no se respetan las especificaciones, o si se utiliza la mascarilla con equipos incompatibles, puede que el sellado y la comodidad no sean eficaces, que no se logre el tratamiento deseado y que haya fugas o variaciones en el caudal de fuga que afecten el funcionamiento del equipo CPAP o binivel.
- Deje de utilizar esta mascarilla si presenta CUALQUIER reacción adversa a su utilización, y consulte a su médico o especialista del sueño.
- Utilizar una mascarilla puede provocar dolor en los dientes o muelas, en las encías o en la mandíbula, o agravar una afección dental ya existente. Si se presentan síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Como ocurre con todas las mascarillas, es posible que usted vuelva a respirar parte del aire exhalado cuando la presión CPAP sea baja.
- Consulte el manual del equipo CPAP o binivel para obtener información acerca de la configuración y el funcionamiento.
- A un caudal fijo de oxígeno suplementario, la concentración de oxígeno inhalado variará según la presión que se haya configurado, el ritmo respiratorio del paciente, la mascarilla, el punto de aplicación y el caudal de fuga. Esta advertencia se aplica a la mayoría de los tipos de equipos CPAP o binivel.

# Especificaciones técnicas

**Curva de presión y flujo**

*La mascarilla contiene un sistema pasivo de ventilación para evitar que el paciente vuelva a respirar el aire exhalado. Debido a variaciones en la fabricación, el caudal de ventilación puede variar.*




| Presión (cm $H_2O$) | Flujo (l/min) |
|---|---|
| 4 | 19 |
| 8 | 28 |
| 12 | 34 |
| 16 | 40 |
| 20 | 45 |

| | |
|---|---|
| **Información sobre el espacio muerto** | El espacio muerto físico es el volumen vacío de la mascarilla hasta el extremo de la pieza giratoria. Es de 93 ml. |
| **Presión de tratamiento** | 4 a 20 cm $H_2O$ |
| **Resistencia** | Caída de presión medida (nominal)<br>a 50 l/min: 0,2 cm $H_2O$<br>a 100 l/min: 1,0 cm $H_2O$ |
| **Condiciones ambientales** | Temperatura de funcionamiento: de +5 °C a +40 °C (de +41 °F a 104 °F)<br>Humedad de funcionamiento: de 15% a 95% sin condensación<br>Almacenamiento y transporte: de -20 °C a +60 °C (de -4 °F a 140 °F)<br>Humedad de almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación |
| **Dimensiones totales** | Mascarilla completamente montada con conjunto del codo, sin arnés.<br>138 mm (al) x 86 mm (an) x 88 mm (pr)<br>5,43“ (al) x 3,38“ (an) x 3,46 “ (pr) |
| **Opciones de configuración de la mascarilla** | **En los S9:** Seleccione "NASAL".<br>**En otros equipos:** Seleccione "ESTÁNDAR", o si esta opción no está disponible, seleccione "VISTA" como opción de mascarilla. |

***Notas:***

- *El sistema de la mascarilla no contiene PVC, DEHP ni ftalatos.*
- *Este producto no contiene látex de caucho natural.*
- *El fabricante se reserva el derecho de modificar las presentes especificaciones sin previo aviso.*

## Almacenamiento

Asegúrese de que la mascarilla esté limpia y seca antes de guardarla durante cualquier período de tiempo. Guarde la mascarilla en un lugar seco, fuera de la luz solar directa.



## Eliminación

La mascarilla no contiene ninguna sustancia peligrosa y puede eliminarse con la basura doméstica habitual.

## Símbolos

Los símbolos que figuran a continuación pueden aparecer en el producto o en el envoltorio:

⚠ Precaución: consulte los documentos adjuntos;
LOT Código de lote; REF Número de catálogo; Límite de temperatura; Límite de humedad; No contiene látex de caucho natural; Fabricante; ⚠ Indica advertencia o precaución, y avisa sobre una posible lesión o describe medidas especiales que deben adoptarse para utilizar el equipo de modo seguro y eficaz; Mantener alejado de la lluvia; Este lado hacia arriba; Frágil, manipular con cuidado; EC REP Representante autorizado para Europa; Rx Sólo con receta (en EE.UU., la ley federal exige que estos equipos sean vendidos únicamente por un médico
o por su orden).

# Garantía limitada

ResMed Ltd (en adelante "ResMed") garantiza que su sistema de mascarilla ResMed (incluso el armazón, la almohadilla, el arnés y el tubo de la mascarilla) estará libre de todo defecto de material y mano de obra a partir de la fecha de adquisición y durante un período de 90 días o, en el caso de las mascarillas desechables, durante el período de uso máximo.

Esta garantía sólo se ofrece para el consumidor inicial y no es transferible.

Si el producto falla en condiciones de utilización normales, ResMed reparará o reemplazará, a opción suya, el producto defectuoso o cualquiera de sus componentes.

Esta garantía limitada no cubre: a) ningún daño provocado por la utilización indebida, abuso, modificación o alteración del producto; b) reparaciones llevadas a cabo por cualquier organización dedicada a la reparación que no haya sido expresamente autorizada por ResMed para efectuar dichas reparaciones; y c) ningún daño o contaminación provocados por humo de cigarrillo, pipa, cigarro u otras fuentes de humo.

La garantía queda anulada si el producto se vende o revende fuera de la región en la que fue comprado originalmente.

Las reclamaciones de garantía en relación con productos defectuosos deben ser realizadas por el consumidor inicial en el punto de venta donde el producto fue comprado.

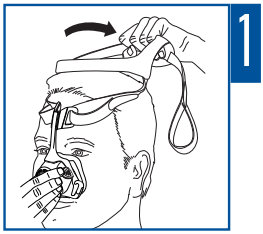
La presente garantía revoca cualquier otra garantía expresa o implícita, incluso cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un propósito en particular. Algunas regiones o estados no permiten limitaciones respecto de la duración de una garantía implícita, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular.

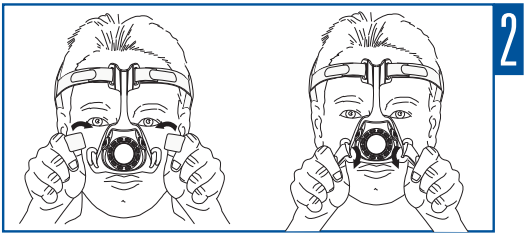
ResMed no será responsable de ningún daño incidental o emergente reclamado por haber ocurrido como resultado de la venta, instalación o utilización de cualquier producto de ResMed. Algunas regiones o estados no permiten la exclusión o limitación de los daños incidentales o emergentes, por lo que es posible que la limitación estipulada anteriormente no sea aplicable en su caso particular. La presente garantía le otorga derechos legales específicos, y es posible que usted tenga otros derechos que pueden variar de una región a otra. Para obtener más información acerca de los derechos que le otorga la presente garantía, póngase en contacto con el distribuidor de ResMed o con la oficina de ResMed local.

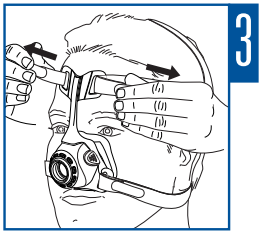
**Manufacturer:**
ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.
**Distributed by:**
ResMed Corp 9001 Spectrum Center Boulevard San Dieago CA 92123 USA.
EC REP ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire OX14 4RY UK.
See www.resmed.com for other ResMed locations worldwide.

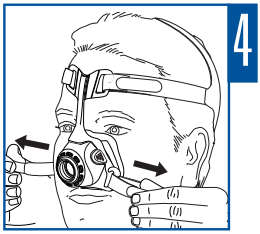
Mirage FX
For patent information, see www.resmed.com/ip.
Mirage is a trademark of ResMed Ltd and is registered in U.S. Patent and Trademark Office.
Velcro is a trademark of Velcro Industries B.V.

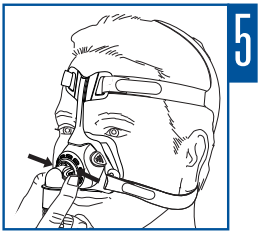
© 2012 ResMed Ltd.

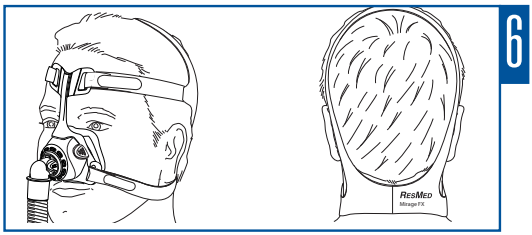



| |
|---|
| 628025/2 2012-02 |
| MIRAGE FX |
| USER |
| **AMER SPA** |

628025